

增持

——维持

日期：2020年08月17日

行业：医药制造业



分析师：魏贇

Tel: 021-53686159

E-mail: weiyun@shzq.com

SAC证书编号：S0870513090001

研究助理：黄施齐

Tel: 021-53686139

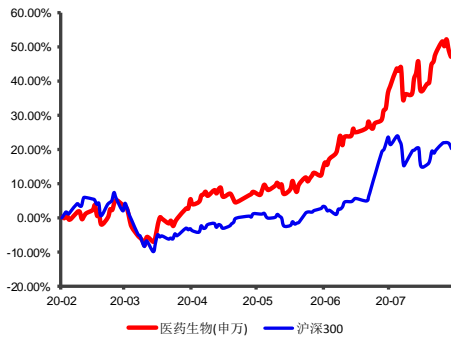
E-mail: huangshiqi@shzq.com

SAC证书编号：S0870119030007

行业数据 (Y20M06)

累计产品销售收入 (亿元)	11,093.9
累计产品销售收入同比增长	-2.3%
累计利润总额 (亿元)	1,586.0
累计利润总额同比增长	2.1%

近6个月行业指数与沪深300比较



证券研究报告/行业研究/行业专题报告

新冠疫苗临床数据亮眼 各国开始签订采购意向

——新冠疫苗专题研究

主要观点

多款疫苗公布临床数据，展现较好的保护潜力

截至7月31日，WHO官网上已经备案了165个正在研发的新冠肺炎疫苗，其中有26项已进入临床阶段。已有多家研发企业发表了新冠疫苗临床试验论文，包括国药集团中国生物、康希诺、阿斯利康、莫德纳、辉瑞和Novavax。从结果来看，受试者在接种几款疫苗后均产生了较好的免疫应答。在接种重组蛋白和RNA疫苗后，受试者体内产生的抗病毒中和抗体水平超过康复者血浆中抗体水平的4倍，展现较好的保护潜力。国药集团研发的灭活苗以及康希诺研发的腺病毒疫苗未能使全部受试者产生中和抗体。此外，结果显示，在接种疫苗的3个月内，受试者体内的中和抗体水平出现下降。但抗体水平下降不意味着失去保护作用，具体时效仍然需要更多的临床数据验证。

全球多国陆续签订采购意向，国内市场有望达到1000亿规模

伴随新冠疫苗研发的持续推进，现在多个国家已经向研发企业签订了采购意向，各国整体接种率将达到60%-100%。国内需要接种疫苗的人群数至少将达到7亿-10.5亿人。从国内目前的研发情况来看，国药集团的灭活疫苗进度最快，有望在年内上市。我们预计，灭活苗会先进入接种流程。然而，从目前P3车间的建设情况来看，全国灭活疫苗产能大约为5亿剂，覆盖人群数量约为2.5亿，仍存在较大缺口。因此，灭活苗在上市后可能会先覆盖重点人群，而第一梯队中的其他疫苗上市后对灭活苗进行补充。然而目前灭活苗加上第一梯队其他企业的总产能为11.2亿支，约能覆盖7亿人，总的来说仍然供不应求。参考H1N1疫苗价格以及国外目前已公布的疫苗价格，新冠疫苗有望为中国疫苗行业带来超过1000亿元收入，利润空间有望达到500亿元。

风险提示

疫情变化风险；研发不及预期风险；安全性风险；监管政策变动风险。

投资建议

维持医药行业“增持”评级

从目前临床数据来看，疫苗研发成功率较高。考虑到新冠疫苗的需求较大，在疫苗研发成功后，相关企业的业绩表现有望得到较大提升，就现在企业已有的产能来看，新冠疫苗的市场规模有望达到1000亿。此外，由于目前国内外的新冠疫苗供应仍然存在较大缺口，市场规模的提升瓶颈主要在于产能。因此，未来伴随新冠疫苗逐步上市以及产能拓展，相关企业有望进一步打开全球市场，增厚业绩表现。建议关注布局新冠疫苗研发，并且进度相对较快的企业，包括智飞生物、康泰生物、沃森生物和康希诺等。此外，新冠疫苗将有望推动整体产业链的快速发展，包括原辅料和下游玻璃瓶行业，疫苗若研发成功，其较大的需求量将利好产业链内龙头企业的业绩成长。建议关注玻璃瓶、预灌封包装的主要生产企业，包括山东药玻、正川股份和威高股份，以及疫苗所需佐剂辅料供应企业，包括威尔药业等。

目 录

一、新冠疫苗的已公布数据带来成功曙光	3
1.1 Novavax——重组蛋白疫苗.....	4
1.1.1 受试者均产生高滴度中和抗体.....	5
1.1.2 安全性较好.....	6
1.2 国药集团中国生物——灭活疫苗.....	6
1.2.1 大部分受试者产生中和抗体.....	7
1.2.2 安全性较好.....	8
1.3 康希诺——腺病毒载体疫苗.....	9
1.3.1 大部分受试者产生中和抗体.....	10
1.3.2 既存较高 Ad5 免疫力人群的免疫原性较差.....	11
1.3.3 老年人的免疫原性较差.....	12
1.3.4 安全性较好.....	13
1.4 阿斯利康/牛津/康泰——腺病毒载体疫苗.....	13
1.4.1 受试者均产生中和抗体，与康复者水平相当.....	14
1.4.2 既存抗体存在概率较小，低滴度既存抗体不影响效果.....	16
1.4.3 安全性较好.....	17
1.5 莫德纳——RNA 疫苗.....	17
1.5.1 受试者均产生高滴度中和抗体.....	18
1.5.2 安全性较好.....	21
1.6 辉瑞/BioNTech/复星——RNA 疫苗.....	21
1.6.1 受试者均产生高滴度中和抗体.....	22
1.6.2 安全性较好.....	23
1.7 智飞/沃森/三叶草的疫苗项目也已进入临床试验.....	23
二、国内市场空间超过 1000 亿，瓶颈在于产能	24
2.1 国外接种率超过 60%.....	24
2.2 国内可能灭活苗先进行接种，其他疫苗后续补充.....	25
三、投资建议	26

一、新冠疫苗的已公布数据带来成功曙光

截至 8 月 09 日，全球累计确诊的新冠患者共 1,946 万例，新增 27 万例，累计确认死亡人数达到 72 万例。由于目前尚未出现有效治疗药物，为尽快解社交隔离，恢复正常生活，全球药企和科学家们正在持续推动疫苗研发。截至 7 月 31 日，WHO 的官网上已经备案了 165 个正在研发的新冠肺炎疫苗，其中有 26 项已进入临床阶段。目前已有多家研发企业发表了新冠疫苗临床试验论文，主要包括康希诺、阿斯利康、莫德纳、辉瑞和 Novavax，论文中公布了各款疫苗在临床试验中的具体数据。从结果来看，受试者在接种几款疫苗后均产生了较好的免疫应答。其中，重组蛋白疫苗和 RNA 疫苗的中和抗体阳转率以及抗体水平较高。

表 1 几项临床研究结果对比总结

疫苗名称	相关公司	技术路线	抗病毒中和抗体阳转率	对比康复者血浆抗病毒抗体水平	出现抗体水平下降天数	接种针数
NVX-CoV2373	NOVAVAX	重组蛋白	100%	4 倍 (3,906)	N/A	1 针
COVID-19 疫苗	国药集团武汉生物所	灭活	97.6%	N/A (247)	N/A	2-3 针
Ad5-nCoV	康希诺	腺病毒载体	高剂量组: 85% (假病毒); 59% (活病毒)	N/A (18.3)	N/A	1 针
AZD1222	阿斯利康、康泰		100%	基本相同 (218)	第 56 天	1 针
mRNA-1273	莫德纳	mRNA	100%	4 倍 (654.3)	第 57 天	2 针
BNT162b1	辉瑞、复星		100%	3 倍 (267)	第 35 天	2 针

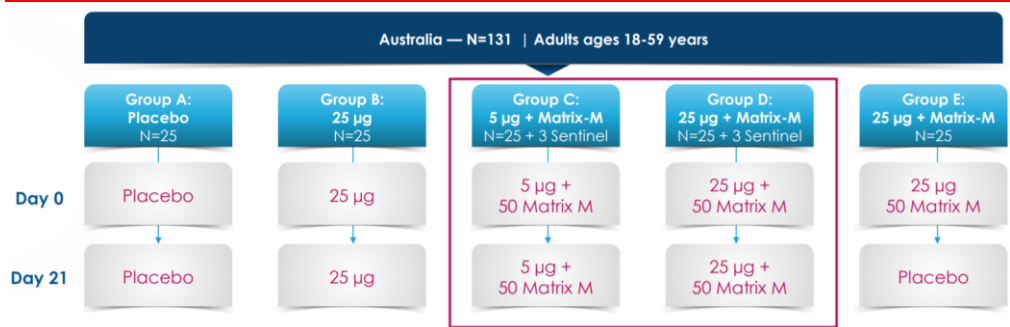
数据来源：各官网 WHO 上海证券研究所

在接种重组蛋白疫苗和 RNA 疫苗后，受试者体内产生的抗病毒中和抗体水平达到了康复者血浆中抗体水平的 4 倍，展现较好的保护潜力。康希诺研发的腺病毒疫苗以及灭活疫苗未能使全部受试者产生中和抗体。其中，康希诺可能是由于受试者体内既存载体免疫力较高导致应答下降所致。从接种程序来看，灭活疫苗、腺病毒载体疫苗和 RNA 疫苗需要接种 2 针达到较好的免疫应答。此外，临床试验结果显示，在接种疫苗的 1 个月或 3 个月，受试者体内的中和抗体水平出现下降。但抗体水平出现下降不意味着失去保护作用，在再次接触病原时，体内免疫应答可能会再次激活，具体保护时效仍然需要更多的临床数据验证。

1.1 Novavax——重组蛋白疫苗

Novavax 于 8 月 05 日公布其新冠疫苗 NVX-CoV2373 的临床数据。NVX-CoV2373 是根据新冠病毒的基因序列改造而成的候选疫苗。它使用 Novavax 的重组纳米颗粒技术生产，产生新冠病毒 S 蛋白的抗原。本次 I/II 期临床试验共招募 131 名年龄为 18-59 岁的受试者，随机分配为 5 组。共接受 2 针注射，间隔为 3 周。其中 A 组作为对照组仅接种 2 针安慰剂；B 组接种 2 针疫苗，剂量为 25ug；C 组接种 2 针疫苗（添加 Matrix-M 佐剂），剂量为 5 ug；D 组接种 2 针疫苗（添加 Matrix-M 佐剂），剂量为 25 ug；E 组接种 1 针疫苗（添加 Matrix-M 佐剂），剂量为 25 ug，第二针仅接种安慰剂。

图 1 受试者被随机分为 5 组接受两针注射



数据来源：Novavax 发布会 上海证券研究所

Matrix-M 是 Novavax 专有的基于皂苷的佐剂，可以通过刺激抗原呈递细胞进入注射部位并增强局部淋巴结中的抗原呈递，增强免疫应答并刺激高水平的中和抗体产生。

我们认为，根据此次数据可以暂时得出以下几个结论：

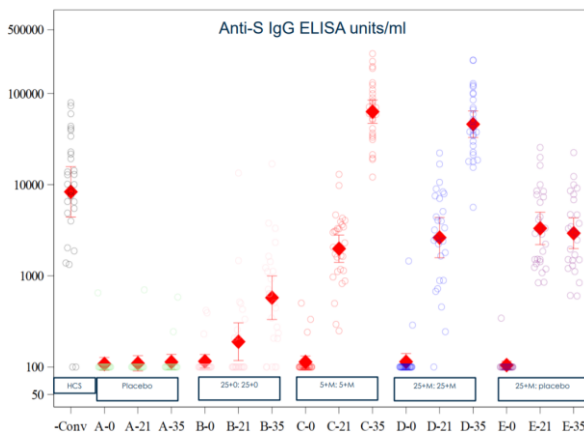
- **NVX-CoV2373 能够使接种者产生较高免疫应答。** 接种两次 5 µg 剂量的受试者产生的中和抗体平均几何滴度 (GMT) 是 COVID-19 恢复期患者的 4 倍。
- **NVX-CoV2373 没有明显的剂量依赖性。** 对比 C、D 两组，5ug 剂量组中受试者体内的中和抗体水平高于 25ug 剂量组，已有较好保护性。
- **Matrix-M 佐剂能够显著加强免疫原性。** 对比 B、D 两组，接种添加 Matrix-M 疫苗的受试者，其体内的中和抗体水平是未添加佐剂组的 81 倍。
- **接种 2 针是有必要的。** 对比 D、E 两组，接种 2 针后，受试者体内产生的抗体水平为仅接种 1 针的 26 倍。

➤ NVX-CoV2373 可能可以诱导出长效中和抗体。根据结果，NVX-CoV2373 可以有效诱导出 CD4⁺T 细胞应答，有利于产生长效抗体。

1.1.1 受试者均产生高滴度中和抗体

本次临床试验在受试者接种疫苗后的第 21 天和第 35 天进行了跟踪，测量指标主要是受试者体内的抗 S 蛋白抗体水平以及抗野生型病毒中和抗体水平。结果显示，在第一次接种疫苗后，C、D、E 三组的受试者几乎均产生了抗 S 蛋白抗体，其中许多人还产生了对野生型病毒的中和抗体应答。在第 2 次接种后，三组中 100% 的受试者产生了中和抗体应答，其中效果最好的一组是 5ug 疫苗 + Matrix-M 佐剂。

图 2 抗 S 蛋白的 IgG 抗体水平提升显著



数据来源: Novavax 发布会 上海证券研究所

图 3 产生高滴度抗野生型病毒中和抗体水平



数据来源: Novavax 发布会 上海证券研究所

在 35 天时，各抗体水平均达到峰值，抗 S 蛋白抗体几何平均水平，抗野生型病毒中和抗体几何平均水平分别为：

- A (安慰剂组): 114, 20
- B (25ug 疫苗): 576, 41
- C (5ug 疫苗+佐剂): 63,160, 3,906
- D (25ug 疫苗+佐剂): 47,521, 3,305
- E (25ug 疫苗+佐剂，仅一针): 2,932, 128
- 康复者血浆: 8,344, 983

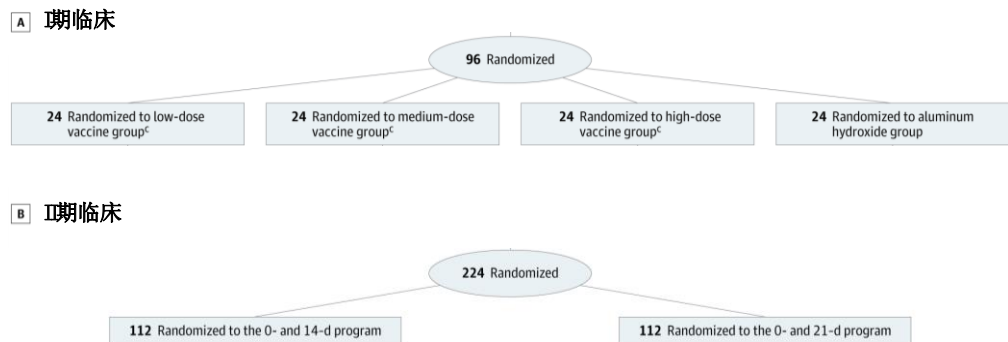
1.1.2 安全性较好

此次临床试验中，NVX-CoV2373 展现出较为良好的耐受性，反应原性事件一般较轻。根据公司官网发布的信息，大多数症状≤1 级，事件的平均持续时间<2 天。1) 局部反应方面，接种第一针后，最常见的主要是压痛和疼痛，没有发生 3 级及以上不良反应。在接种第二针后，不良反应增多，在 25ug 剂量组中出现 3 级不良反应，主要是压痛；2) 全身反应方面，最常见的主要是头痛，疲劳和肌痛，接种第二针后，出现 3 级不良反应的人数有显著提升。

1.2 国药集团中国生物——灭活疫苗

中国生物于 8 月 13 日公布其新冠疫苗 NVX-CoV2373 的临床数据。I 期临床试验共招募 96 名受试者，被分配到 3 个剂量组（2.5、5 和 10ug）以及 1 个对照组（仅注射氢氧化铝佐剂），在第 0、28 和 56 天接受了 3 次肌肉注射。II 期临床试验共招募 224 名受试者，被随机分配到 2 组，每组的剂量均为 5ug，一组在第 0 和 14 天接受注射，一组在第 0 和 21 天接受注射。

图 4 I 期和 II 期临床的设计方案



数据来源：JAMA 上海证券研究所

根据此次试验，我们暂时可以得出的结论为：

- 灭活疫苗能够使接种者产生有效免疫应答。I 期和 II 期疫苗接种后的第 14 天，受试者均能产生较高的中和抗体水平，但 II 期临床试验中，中和抗体阳转率未达 100%。
- 不存在剂量依赖。对比 I 期临床中的 3 个剂量组，低剂量组中受试者产生的中和抗体水平还高于中剂量组。
- 0, 21 天接种程序更优。对比 II 期临床试验结果，按照 0-21

天接种程序的受试者体内的抗体水平更高。

- **加强针效果明显提升。**第二次注射后抗体滴度开始增加，第三次注射后抗体滴度进一步增加，这表明需要加强注射。

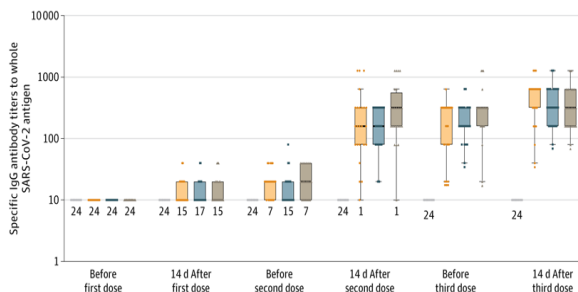
1.2.1 大部分受试者产生中和抗体

在 I 期临床试验中，大多数参与者在第二次注射后开始产生抗体反应，并在第三次注射后 14 天保持高水平。II 期试验第二次注射 14 天后，受试者也开始产生的抗体反应。

I 期临床试验的受试者在接种第三针疫苗的 14 天后，其体内 IgG 抗体 GMT（几何平均滴度）以及中和抗体 GMT 相比安慰剂组均有显著提升：

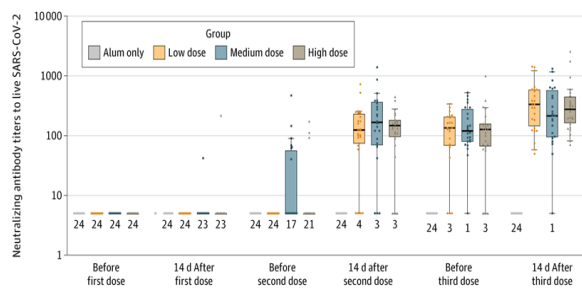
- 2.5ug 剂量组：415, 316, 中和抗体阳转率 100%
- 5ug 剂量组：349, 206, 中和抗体阳转率 95.8%
- 10ug 剂量组：311, 297, 中和抗体阳转率 100%

图 5 接种 14 天后开始出现特异性 IgG 抗体



数据来源：JAMA 上海证券研究所

图 6 接种第二针后开始出现中和抗体

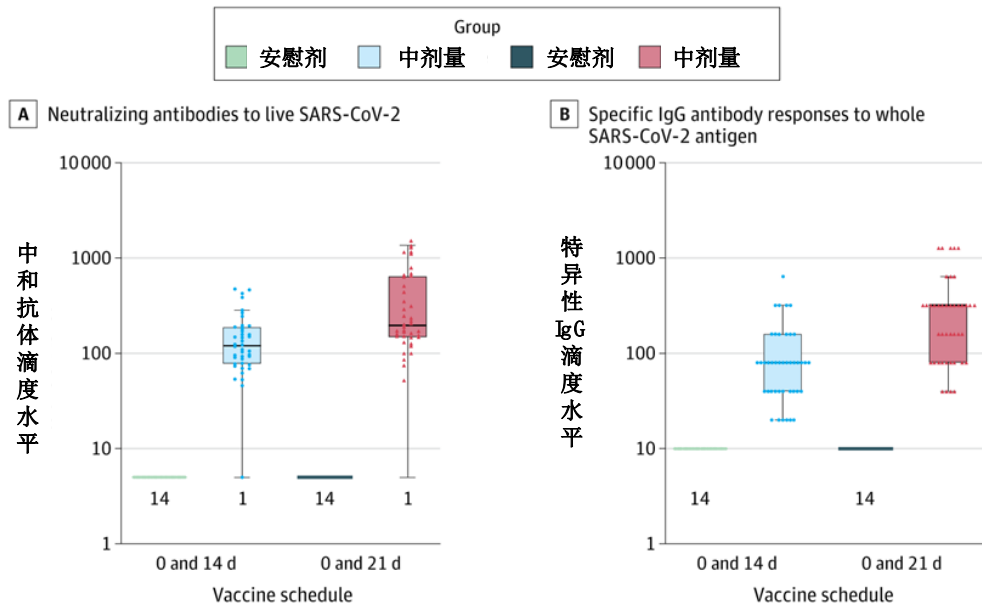


数据来源：JAMA 上海证券研究所

II 期临床试验的受试者在接种第三针疫苗的 14 天后，其体内 IgG 抗体 GMT（几何平均滴度）以及中和抗体 GMT 相比安慰剂组均有显著提升：

- 0-14 天接种组：74, 121, 中和抗体阳转率 97.6%
- 0-21 天接种组：215, 247, 中和抗体阳转率 97.6%

图 7 II 期试验中，0-21 天接种组的抗体水平更高



数据来源: JAMA 上海证券研究所

1.2.2 安全性较好

注射后 7 天内，两项试验的 320 位参与者中有 48 位（15.0%）报告了不良反应。具体来说，在低剂量，中剂量，高剂量和明矾中，报告不良反应的参与者的数量分别为 5（20.8%），4（16.7%），6（25.0%）和 3（12.5%）。最常见的不良反应是注射部位疼痛（I 期出现 14 例，II 期出现 21 例），以及发烧（I 期出现 2 例，II 期出现 8 例）。所有不良反应均为轻度（1 级或 2 级），短暂且具有自限性，不需要任何治疗，安全性较好。

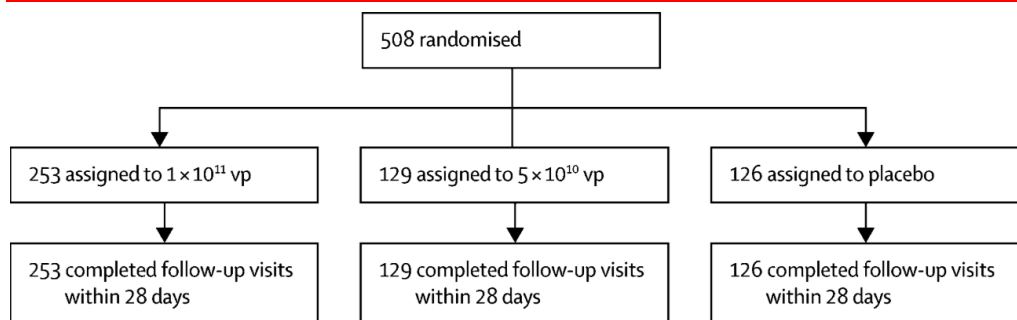
对 COVID-19 疫苗的关注之一是抗体依赖性增强（ADE）现象。ADE 是指有些与病毒结合的特异性抗体，在结合病毒之后，不但没有起到中和的效果，反而为病毒入侵细胞提供了新途径。这是因为，病毒需要通过和细胞上的特定受体结合从而入侵细胞，若细胞不表达相应受体，病毒则无法入侵宿主细胞。然而，当抗体与病毒结合后，抗体的 Fc 端可以与细胞上的 Fc 受体相结合，介导病毒/抗体复合物进入细胞。这个效应可能增加病毒的传染性和烈度。因此，在接种疫苗后，存在可能会出现提高人们感染病毒的几率或受到感染后疾病的严重性的风险。ADE 现象已被报道在 MERS 冠状病毒疫苗和 SARS 冠状病毒疫苗的研究中出现。然而，目前未在临床中及临床前研究中观察到该现象。此外，与全灭活病毒有关的另一个问题，是与疫苗相关的增强呼吸道疾病（VAERD）。在本研究中，也

尚未观察到该现象，也将在后续随访中以及在 III 期试验中，将密切监控 ADE 和 VAERD 的潜在可能性。

1.3 康希诺——腺病毒载体疫苗

此前，康希诺生物公布了重组新型冠状病毒疫苗 (Ad5-nCoV) II 期临床试验研究结果。Ad5-nCoV 疫苗是一种表达 SARS-CoV-2 刺突糖蛋白 (S 蛋白) 的复制缺陷 Ad5 载体疫苗。此次公布的数据来自一项随机，双盲，安慰剂 (仅包含疫苗赋形剂，没有病毒颗粒) 对照的 II 期临床试验，共招募了 508 名 HIV 阴性且未曾感染过 SARS-CoV-2 的健康成年人，平均年龄为 39.7 岁 (范围 18—83 岁)。受试者被随机分配到 1×10^{11} 病毒颗粒剂量组、 5×10^{10} 病毒颗粒剂量组以及安慰剂组，仅注射一针。

图 8 508 名受试者被随机分配到 1×10^{11} 、 5×10^{10} 病毒颗粒剂量组以及安慰剂组



数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

根据此次试验，我们暂时可以得出的结论为：

- **Ad5-nCoV 能够使接种者产生有效免疫应答。**疫苗接种后的第 14、28 天，两个剂量组中受试者产生的三种中和抗体水平均高于安慰剂组。
- **Ad5-nCoV 可能存在剂量依赖。**对比 1×10^{11} 剂量组和 5×10^{10} 剂量组，高剂量组中受试者产生的三种中和抗体水平均略高于低剂量组，此外，高剂量组中产生中和抗体的受试者占比也相对较高。
- **既存较高载体抗体的人群免疫应答较弱。**既存较低 Ad5 免疫力的参与者在接种疫苗后，体内产生的活病毒中和抗体 GMT 为既存较高载体抗体受试者的 2 倍多。
- **加强针效果可能不会很明显。**注射一针后， 1×10^{11} 和 5×10^{10} 剂量组中均出现抗 Ad5 中和抗体水平的提升，分别为

接种前的 5.0 倍和 3.8 倍。由于既存较高 Ad5 抗体会降低受试者免疫应答，因此接种第二针时可能出现应答下降。

- 老年人可能需要额外的剂量。年龄在 55 岁以上的参与者中和抗体应答较低，仅 18—44 岁受试者抗体水平的一半。

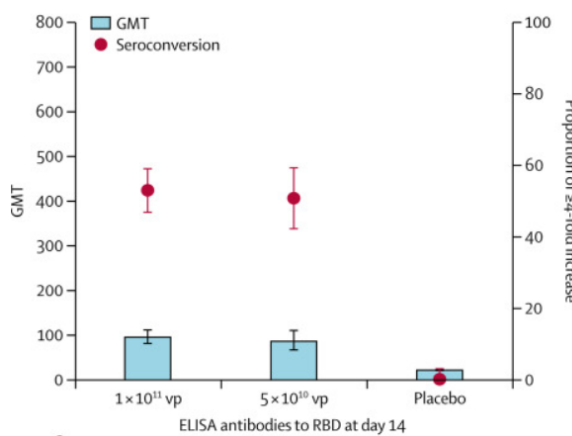
1.3.1 大部分受试者产生中和抗体

此次临床试验中，研究者分别在疫苗接种后的第 14 天和第 28 天对受试者的抗 RBD（新冠病毒 S 蛋白受体结合区域）特异性抗体水平、活病毒中和抗体水平和假病毒中和抗体水平 3 项指标进行检测。结果显示，疫苗接种后，受试者体内几项抗体水平相比安慰剂组均有显著提升，显示出一定保护作用。

抗 RBD 抗体方面，根据试验数据显示，接种疫苗后受试者抗 RBD 抗体 GMT（几何平均滴度）相比安慰剂组有显著提升：

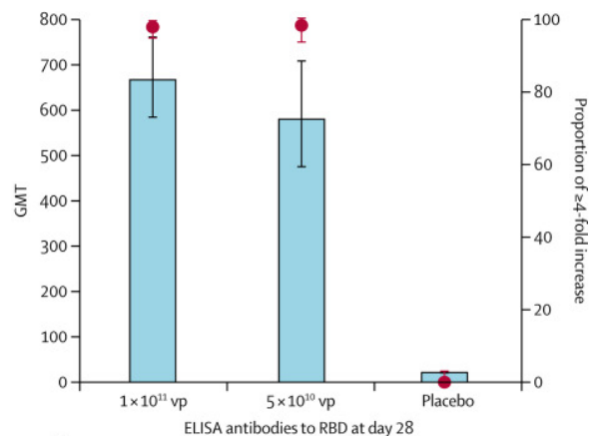
- 14 天后， 1×10^{11} 剂量组：94.5， 5×10^{10} 剂量组：85.1
- 28 天后， 1×10^{11} 剂量组：656.5， 5×10^{10} 剂量组：571.0

图 9 接种 14 天后开始出现 RBD 抗体



数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

图 10 接种 28 天后 RBD 抗体水平显著提升



数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

中和抗体方面，由于活病毒中和抗体测试需要在生物安全三级实验室中进行，因此开发了假病毒中和抗体测试作为替代方法，疫苗接种第 28 天后，两个指标相比安慰剂组也有显著提升。

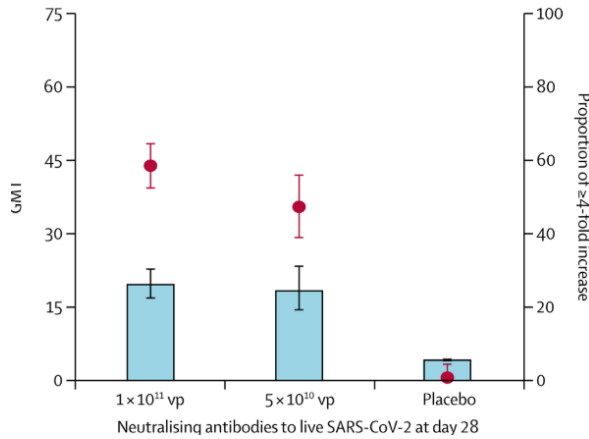
活病毒检测方面：

- 1×10^{11} 组：59% 受试者产生中和抗体，抗体 GMT 为 19.5
- 5×10^{10} 组：47% 受试者产生中和抗体，抗体 GMT 为 18.3

假病毒检测方面：

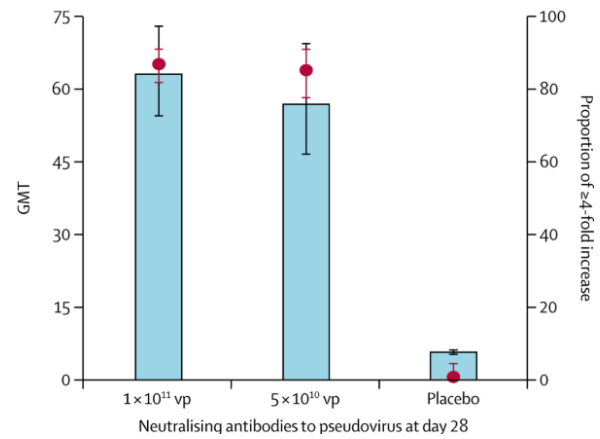
- 1×10^{11} 组：85%受试者产生中和抗体，抗体 GMT 为 61.4
- 5×10^{10} 组：83%受试者产生中和抗体，抗体 GMT 为 55.3

图 11 活病毒中和抗体相比安慰剂组较高



数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

图 12 产生高滴度假病毒中和抗体



数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

1.3.2 既存较高 Ad5 免疫力人群的免疫原性较差

对于腺病毒载体疫苗，最主要的缺点是人群普遍存在针对常见的人血清型腺病毒的中和抗体，而机体对载体的应答可能会干扰对疫苗抗原的免疫应答，干扰疫苗免疫效果。从检测情况来看，此次 508 名参与者中，有 266 名（52%）对 Ad5 载体具有较高的既存免疫力（抗体滴度 ≥ 200 ）。根据此前研究，全球既存 Ad5 抗体的成年人占比较大，比例超过 1:200。此次临床试验参与者的抗 Ad5 基线免疫力基本代表了中国成年人。

而临床试验结果显示，既存较高 Ad5 免疫力的受试者注射该疫苗后产生的免疫原性相对较差，可能不能提供有效保护。在 1×10^{11} 、 5×10^{10} 两个病毒颗粒剂量组中，对 Ad5 载体具有较低既存免疫力的受试者体内中和抗体 GMT 分别为 31.1 和 27.0，约为既存较高 Ad5 免疫力的参与者的两倍多。

图 13 既存较高 Ad5 抗体的受试者其免疫原性相对较差

Neutralizing antibodies to live SARS-CoV-2			
Pre-existing Ad5 \leq 200	n=127	n=54	n=61
GMT	31.1 (25.5-37.9)	27.0 (18.9-38.5)	4.1 (3.9-4.4)
Seroconversion	94, 74%	34, 63%	0
Pre-existing Ad5 $>$ 200	n=126	n=75	n=65
GMT	12.2 (10.1-14.8)	13.8 (10.1-19.0)	4.1 (3.9-4.3)
Seroconversion	54, 43%	27, 36%	1, 2%

数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

除免疫原性更差以外，抗 Ad5 免疫力可能会影响疫苗的加强效果。试验结果显示，接种疫苗后，在 1×10^{11} 病毒颗粒和 5×10^{10} 病毒颗粒剂量组中，受试者均表现出抗 Ad5 中和抗体水平的提升，分别为接种前的 5.0 倍和 3.8 倍。由于既存较高 Ad5 抗体水平会影响疫苗效果，因此，疫苗加强针可能不会产生很好的效果。

1.3.3 老年人的免疫原性较差

此次临床试验还发现，年龄增长是影响接种疫苗后中和抗体水平的另一个的负面因素。基于年龄的分层分析发现，接种疫苗后的抗体水平随年龄增长而下降。两个剂量组中，年龄在 55 岁以上的参与者在接种疫苗后的中和抗体应答相对较低，分别是 9.6 和 9.5，仅为 18—44 岁受试者抗体水平的一半。

表 2 年龄越大的受试者体内活病毒中和抗体滴度水平越低

	1×10^{11} 病毒颗粒剂量组	5×10^{10} 病毒颗粒剂量组	安慰剂组
18-44 岁			
GMT	24.6 (20.2-29.9)	21.2 (15.5-29.0)	4.1 (3.9-4.3)
45-54 岁			
GMT	16.6 (12.7-21.8)	17.8 (10.5-30.3)	4.0
大于 55 岁			
GMT	9.6 (6.9-13.5)	9.5 (6.0-15.0)	4.6 (3.4-6.4)

数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

然而，由于 55 岁以上人群才是此次疫情的敏感人群，因此，老年人群可能需要额外的剂量来诱导更好的免疫反应，这将在后续的临床试验中进行评估。

1.3.4 安全性较好

Ad5-nCoV 此次显示出较好的安全性。在 1×10^{11} 和 5×10^{10} 病毒颗粒剂量组中，分别有 72% 和 74% 的患者出现了不良反应，最常见的全身性反应是疲劳、发烧和头痛。大多数不良反应被报告为轻度或中度，在 1×10^{11} 和 5×10^{10} 两个病毒颗粒剂量组中，分别有 24 例（9%）和 1 例（1%）受试者出现严重的（3 级）不良反应。最常见的 3 级不良反应是发烧，并且是可控的，无需药物治疗即可在 72-96 小时内解决。临床试验中没有受试者出现 4 级不良反应。

表 3 有较好耐受性

时间	程度	1×10^{11} 疫苗	5×10^{10} 疫苗	安慰剂
14 天	任何	19 (8%)	7 (5%)	7 (6%)
	3 级	1 (<1%)	0	0
28 天	任何	196 (77%)	98 (76%)	61 (48%)
	3 级	24 (9%)	1 (1%)	2 (2%)

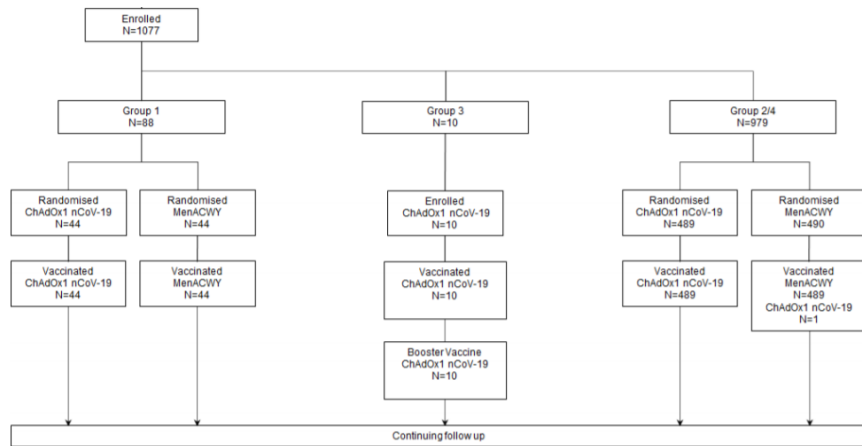
数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

总结来说，此次试验发现年龄较大、既存较高抗 Ad5 免疫力的人群对 Ad5-nCOVID 疫苗产生的免疫反应水平较差。在一些已有较高抗 Ad5 免疫力的受试者中，尤其是 55 岁或以上的人群，一次注射可能不足以诱导高水平的体液免疫反应。但首次注射后大部分受试者体内的 Ad5 免疫力都会显著提升，导致二次注射效果可能会下降，因此，这些问题仍然需要在之后的临床试验中去再次验证。

1.4 阿斯利康/牛津/康泰——腺病毒载体疫苗

由牛津大学和阿斯利康合作开发的 ChAdOx1-nCoV-19 疫苗 (AZD1222) 是一款以复制缺陷型猿猴腺病毒为载体，包含 SARS-CoV-2 的全长结构表面糖蛋白 (S 蛋白) 的腺病毒载体疫苗。此次临床试验共招募了 1077 名 18-55 岁、没有实验室证实的 SARS-CoV-2 感染史的参与者。这些受试者中，543 人接种了 ChAdOx1-nCoV-19 疫苗，534 人分配到对照组接种了脑膜炎共价疫苗 MenACWY (使用相同载体)，其中 10 人还进行了非随机的 ChAdOx1-nCoV-19 初免-加强试验 (两针注射)。

图 14 参与者被随机分配接种两种疫苗，其中 10 人接受了加强针



数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

根据试验数据，我们暂时可以得出以下结论：

- **AZD1222 能够使接种者产生有效免疫应答。**疫苗接种后的第 14、28 天，疫苗组中受试者产生的中和抗体水平高于对照组，和康复者血浆中的抗体水平相似。
- **中和抗体水平在 3 个月内出现下降。**56 天后，接种一针或两针的受试者体内抗 S 蛋白抗体水平均出现下降。
- **加强针有效提升免疫应答水平。**在第 28 天，接种加强针的受试者体内抗 S 蛋白水平是仅接种一针的 8 倍。其抗病毒中和抗体水平是仅接种一针的 5 倍。
- **既存较高载体抗体的人群较少。**接受测试的 98 位参与者中，仅有 1 例（1%）存在高滴度 ChAdOx1 抗体（ ≥ 200 ），还有 18 例（18%）存在低滴度表达，这样的频率还是可接受的。并且低滴度抗体不影响受试者对疫苗的免疫应答。

1.4.1 受试者均产生中和抗体，与康复者水平相当

试验在受试者接种疫苗后的第 7、14、28 和 56 天对其体内抗体水平进行测量跟踪。结果显示，在疫苗组中，大部分接种者在 14 天后产生抗体，抗 S 蛋白的抗体水平在第 28 天达到峰值（157.1），随后到下一个观察点 56 天略有下降（119.0）。受试者中有 10 名在第一针后的第 28 天接种了加强针。第二次接种的 7 天后（第 35 天），受试者体内抗 S 蛋白的抗体水平有了显著提升（821.1），在 14 天后（第 42 天）达到峰值（997.5）。通过结果能看到第二针显著提升了受试者体内的抗体滴度水平，但均在第 56 天出现下降（639.2）。

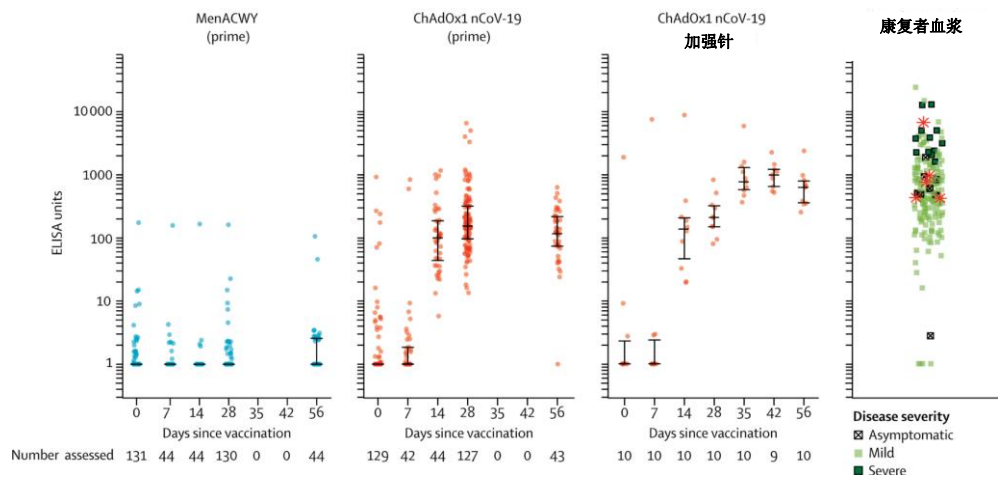
图 15 接种疫苗后抗 S 蛋白抗体水平显著提升，但 56 天开始下降

Assay	Study Day	MenACWY		ChAdOx1 Prime		ChAdOx1 Prime-Boost	
		N	Median [IQR]	N	Median [IQR]	N	Median [IQR]
Anti-spike IgG using Standardised ELISA (EU)	0	131	1 [1, 1]	129	1 [1, 1]	10	1 [1, 2.3]
	7	44	1 [1, 1]	42	1 [1, 1.8]	10	1 [1, 2.4]
	14	44	1 [1, 1]	44	102.7 [43.7, 186]	10	137 [46.4, 206.8]
	28	130	1 [1, 1]	127	157.1 [96.2, 316.9]	10	210.7 [149.4, 321.6]
	35					10	821.1 [578.1, 1298.4]
	42					9	997.5 [648.5, 1214]
	56	44	1 [1, 2.6]	43	119 [70.3, 203.4]	10	639.2 [360, 792.2]

数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

接种加强针后，受试者体内的抗 S 蛋白抗体水平基本与 180 个 COVID-19 康复者血浆中的抗 S 蛋白水平相似。如果仅接种一针，产生的抗体水平相比康复者更低。

图 16 受试者产生的抗体水平和康复者血浆中的水平相似



数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

中和抗体方面，在第一针接种 28 天后，受试者体内抗活病毒和抗假病毒的中和抗体水平分别达到 218 和 87.9。注射加强针后，受试者体内抗假病毒抗体水平有了大幅提高，接种第二针后的第 14 天（第 42 天）已经达到 450.9，约为接种第一针后的 5 倍。

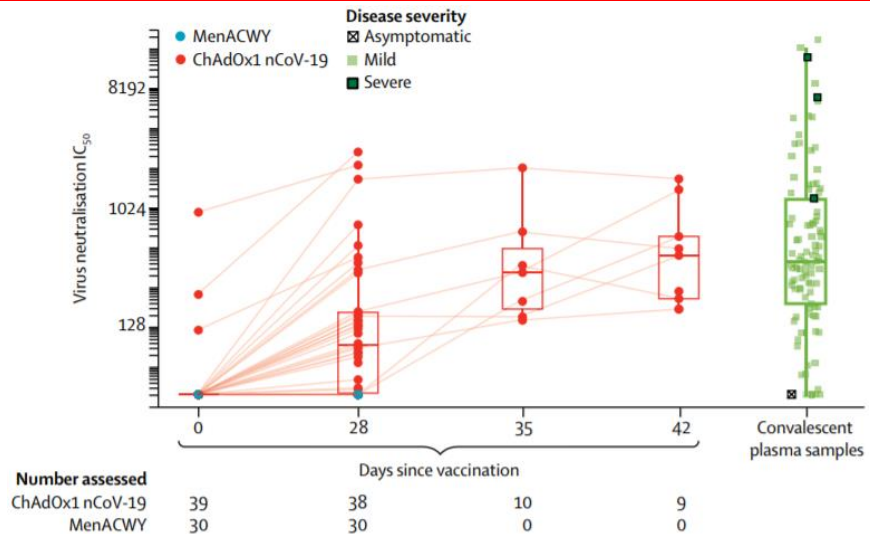
图 17 加强针对提升假病毒中和抗体水平有显著效果

Assay	Study Day	MenACWY		ChAdOx1 Prime		ChAdOx1 Prime-Boost	
		N	Median [IQR]	N	Median [IQR]	N	Median [IQR]
PHE PRNT ₅₀	0	2	36.5 [23.3, 49.8]	35	23 [10, 34]		
活病毒	28	2	36.5 [30.8, 42.3]	35	218 [122, 395]		
PseudoNA	D0	30	40 [40, 40]	29	40 [40, 40]	10	40 [40, 40]
假病毒	D28	30	40 [40, 40]	28	87.9 [40, 144.5]	10	162.9 [61.2, 345.8]
	D35					10	334.3 [178.6, 529.2]
	D42					9	450.9 [212, 627.5]

数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

从假病毒检测来看，接种两针疫苗后，受试者体内抗假病毒中和抗体水平在第 42 天时超过康复者血浆中的抗体水平，显示出较好的保护性。

图 18 假病毒中和抗体水平和在康复者血浆中观察到的水平一致



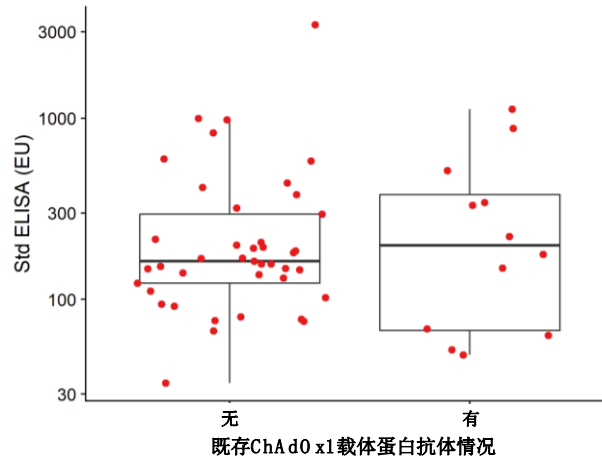
数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

1.4.2 既存抗体存在概率较小，低滴度既存抗体不影响效果

病毒载体疫苗一大担忧就是接种者体内既存载体抗体会让疫苗的效果大打折扣。阿斯利康这款疫苗选取了黑猩猩携带腺病毒改造而得的载体，在人体内鲜有既存抗体，接受测试的 98 位参与者中，仅有 1 例（1%）存在高滴度 ChAdOx1 抗体（ ≥ 200 ），还有 18 例（18%）存在低滴度表达，这样的频率还是可接受的。结果显示，

既存 ChAdOx1 的低水平抗体与接种后产生的抗 S 蛋白抗体滴度之间没有关系，因此既存低滴度抗体不会影响这款疫苗的保护效果。

图 19 既存较低载体蛋白抗体和抗 S 蛋白抗体滴度水平没有关系



数据来源：柳叶刀 上海证券研究所

1.4.3 安全性较好

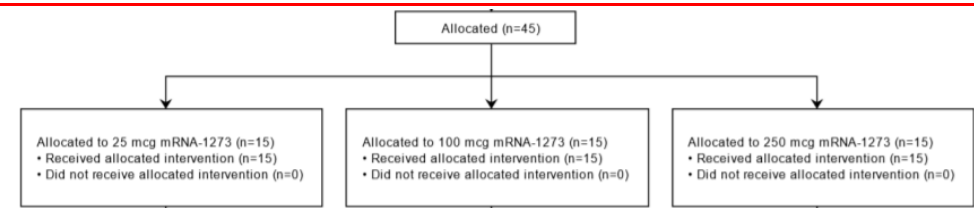
从安全性来看，AZD1222 安全性略逊于参照疫苗，接种者出现少量中度至重度的肌肉疼痛，发烧，疲劳，头痛和寒颤，临床使用了处方止疼剂缓解症状。这些副反应均可恢复、可接受的。其中最常见全身反应是疲劳和头痛。在 ChAdOx1-nCoV-19 组中，分别有 380 名（70%）受试者出现疲劳，365 名受试者出现头痛，而在 MenACWY 组中仅分别有 253 名（46%）和 216 名。此外，在 ChAdOx1-nCoV-19 组中，其他全身性不良反应也很常见：肌肉疼痛（213 名，39%），全身不适（323 名，59%），畏寒（287 名，53%）；并发烧（270 名，50%）。在 ChAdOx1 nCoV-19 组中，有 96 名参与者报告体温至少为 38°C，8 名受试者体温达到 39°C。相比之下，接受 MenACWY 的患者中有 2 名（<1%）报告的发烧温度达到 38°C。

1.5 莫德纳——RNA 疫苗

莫德纳开发的 mRNA-1273 是脂质纳米粒包裹的核苷修饰的信使。基于 RNA (mRNA) 的疫苗，可编码 SARS-CoV-2 峰值 (S) 糖蛋白，促使接种者体内产生相应抗体。此次临床试验共招募了 45 名 18—55 岁的健康成年人，随机分配到 3 个剂量组：25ug、100ug

和 250ug，间隔 28 天接受 2 次疫苗接种。

图 20 受试者被平均分配到三组接受注射



数据来源：NEJM 上海证券研究所

根据试验数据，我们暂时可以得出以下结论：

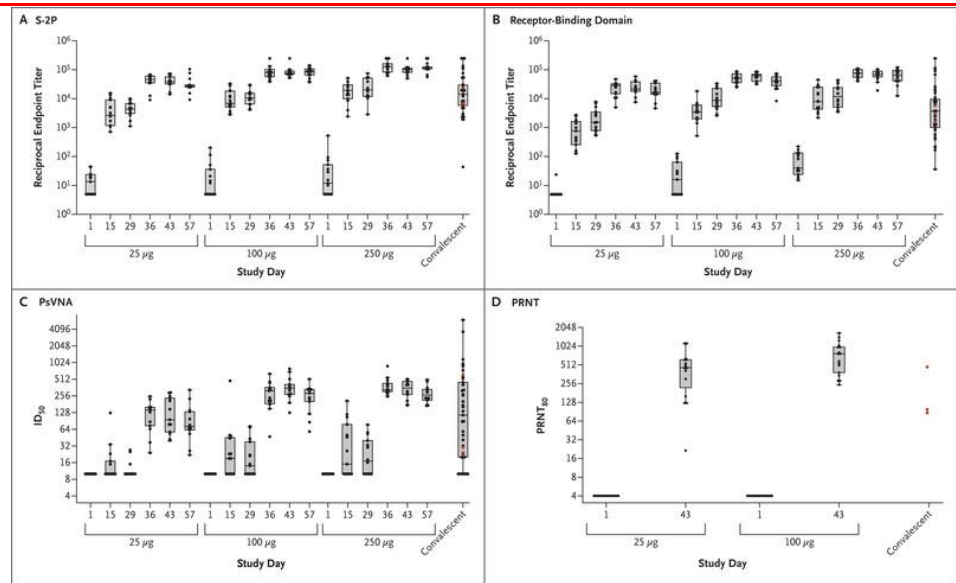
- **mRNA-1273 能够使接种者产生较好免疫应答。** 接种疫苗后，3 个剂量组的受试者产生的抗 S 蛋白抗体、抗 RBD 抗体、抗假病毒抗体和抗活病毒抗体水平平均高于康复者血浆中的抗体水平。
- **存在剂量依赖。** 高剂量组受试者的中和抗体水平显著高于低剂量组。100ug 组受试者的活病毒中和抗体 GMT 和假病毒中和抗体 GMT 分别是 25ug 组观察到的 3 倍和 2 倍。
- **中和抗体水平在 3 个月内出现下降。** 56 天后，接种一针或两针的受试者体内抗 S 蛋白抗体、抗 RBD 抗体、抗假病毒抗体和抗活病毒抗体水平平均高于康复者血浆中的抗体水平平均出现下降。
- **接种第二针是有必要的。** 接种首针后，仅有不到一半的受试者检测到假病毒抗体反应，在第二次疫苗接种后，所有参与者的血清样本中都检测出中和抗体反应。此外，接种第二针后，受试者体内的抗 S 蛋白和抗 RBD 蛋白抗体 GMT 分别约为仅接种一针后的 8 倍和 5 倍。
- **mRNA-1273 有望诱导出长效中和抗体。** 根据结果，疫苗可以有效诱导出 CD4⁺T 细胞应答，有利于产生长效抗体。

1.5.1 受试者均产生高滴度中和抗体

本次临床试验在疫苗接种的第 7、14、57、119、209 和 394 天对受试者进行随访，测量指标分别为抗 S 蛋白抗体、抗 RBD 抗体、抗假病毒抗体 (PsVNA) 和抗活病毒抗体 (PRNT)。结果显示，在注射 mRNA1273 第一针后，受试者在第 29 天体内仅产生了较低的抗体滴度，需注射第二针来加强免疫原性。此外，受试者体内抗体的滴度水平和疫苗剂量呈现正相关性，高剂量组受试者的抗体滴度

水平显著高于低剂量组。但抗体滴度水平均在第 57 天出现下降。

图 21 中和抗体显著提升，但 56 天后抗体水平开始下降



数据来源: NEJM 上海证券研究所

➤ 病毒中和抗体

研究人员用两种不同的检测评估了中和抗体活性。假病毒测试方面，第一针接种后，仅有不到一半的受试者检测到 PsVNA 反应，在第二次疫苗接种后，所有参与者的血清样本中都检测出 PsVNA 反应。其中响应最低的是 25ug 组，基本和康复者血浆中的抗体水平相似。100ug 和 250ug 组都显示出较高响应幅度，在第 43 天抗体 GMT 达到康复者血浆中抗体水平的 3.1 倍。活病毒测试方面，两次接种后，mRNA-1273 引起了高水平的中和抗体免疫反应。第 43 天时，在所有评价的受试者中观察到抗新冠病毒的中和抗体活性，其中 100ug 组为康复者血浆中观察到水平的 4.1 倍。

图 22 接种疫苗后受试者体内的抗假病毒和活病毒抗体均高于康复者水平

Time Point	25-µg Group		100-µg Group		250-µg Group		康复者血清
	no.	GMT (95% CI)	no.	GMT (95% CI)	no.	GMT (95% CI)	
抗假病毒抗体							38 109.2 (59.6-199.9)
Day 1	15	10	15	10	15	10	
Day 15†	15	14.5 (9.8-21.4)	15	23.7 (13.3-42.3)	15	26.1 (14.1-48.3)	
Day 29	15	11.7 (9.7-14.1)	15	18.2 (12.1-27.4)	14	20.7 (13.3-32.2)	
Day 36	13	105.8 (69.8-160.4)	15	256.3 (182.0-361.1)	14	373.5 (308.6-452.2)	
Day 43	13	112.3 (71.2-177.1)	14	343.8 (261.2-452.7)	14	332.2 (266.3-414.5)	
Day 57	13	80.7 (51.0-127.6)	14	231.8 (163.2-329.3)	14	270.2 (221.0-330.3)	
抗活病毒抗体							3 158.3 (15.1-1663.0)
Day 1‡	15	4	15	4		NA	
Day 43	13	339.7 (184.0-627.1)	14	654.3 (460.1-930.5)		NA	

数据来源: NEJM 上海证券研究所

➤ 抗 S 蛋白和 RBD 蛋白抗体

接种 mRNA-1273 后, 所有受试者在首次接种后第 15 天都产生了抗 S 蛋白抗体、抗 RBD 抗体, 在第 29 天达到峰值。其中, 250ug 组产生的抗体水平最高, 其抗 S 蛋白抗体和抗 RBD 抗体 GMT 分别为 25ug 组的 5 倍和 7 倍。第二次接种后的第 14 天 (第 43 天), 抗体效价显著增加, 250ug 组中产生的抗 S 蛋白抗体和抗 RBD 抗体 GMT 均为接种第一针后的 5 倍。

图 23 接种疫苗后受试者体内的抗 S 抗体和抗 RBD 抗体均高于康复者水平

Time Point	25-µg Group		100-µg Group		250-µg Group		no.	康复者血清
	no.	GMT (95% CI)	no.	GMT (95% CI)	no.	GMT (95% CI)		
抗S-2P抗体							38	142,140 (81,543-247,768)
Day 1	15	116 (72-187)	15	131 (65-266)	15	178 (81-392)		
Day 15†	15	32,261 (18,723-55,587)	15	86,291 (56,403-132,016)	15	163,449 (102,155-261,520)		
Day 29	15	40,227 (29,094-55,621)	15	109,209 (79,050-150,874)	14	213,526 (128,832-353,896)		
Day 36	13	391,018 (267,402-571,780)	15	781,399 (606,247-1,007,156)	14	1,261,975 (973,972-1,635,140)		
Day 43	13	379,764 (281,597-512,152)	14	811,119 (656,336-1,002,404)	14	994,629 (806,189-1,227,115)		
Day 57	13	299,751 (206,071-436,020)	14	782,719 (619,310-989,244)	13	1,192,154 (924,878-1,536,669)		
抗RBD抗体							38	37,857 (19,528-73,391)
Day 1	15	55 (44-70)	15	166 (82-337)	15	576 (349-949)		
Day 15†	15	6567 (3651-11,812)	15	34,073 (21,688-53,531)	15	87,480 (51,868-147,544)		
Day 29	15	18,149 (11,091-29699)	15	93,231 (59,895-145,123)	14	120,088 (71,013-203,077)		
Day 36	13	208,652 (142,803-304,864)	15	499,539 (400,950-622,369)	14	720,907 (591,860-878,090)		
Day 43	13	233,264 (164,756-330,259)	14	558,905 (462,907-674,810)	14	644,395 (495,808-837,510)		
Day 57	13	183,652 (122,763-274,741)	14	371,271 (266,721-516,804)	13	582,259 (404,019-839,134)		

数据来源: NEJM 上海证券研究所

整体评估的话, 基本每个参数均高于康复血清的均值, 说明疫苗效果较为积极。在第二针 (29 天) 开始有足够的中和抗体抑制病毒 40 天左右达到峰值, 57 天在抗体滴度呈现下降趋势, 其中假病毒中和能力的下降趋势更为明显, 这可能说明疫苗对病毒的防疫保护期和持续性还需要做进一步研究。

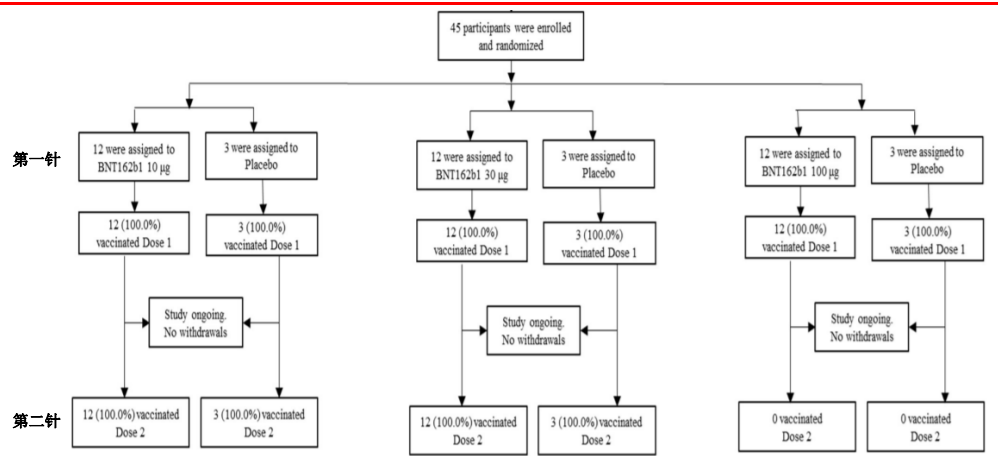
1.5.2 安全性较好

安全性方面，42/45 名试验参与者完成两针疫苗接种，其中 1 名参与者 (25ug) 因皮肤反应 (荨麻疹) 未接受第二针，另有两位接种期间疑似病毒感染，未进行第二针接种，后证明并未感染病毒。初次接种疫苗后，在 25ug 组中有 5 位参与者 (33%)，在 100ug 组中 10 位 (67%) 和 250ug 组 8 位 (53%) 报告了引起全身性不良事件，主要是包括疲劳，发冷，头痛，肌痛和注射部位疼痛，基本在疫苗接种反应的可接受范围内。严重程度均为轻度或中度。全身不良事件在第二次接种后更为常见，在 25ug 组的 13 名参与者中有 7 名 (54%)，100ug 组的所有 15 名和 250ug 组的所有 14 名发生了，其中 3 名的参与者 (21%) 报告一项或多项严重事件，主要是发烧 (最高温度 39.6°C)，被定性为严重。因此，250ug 组出现的严重副作用相对较多。

1.6 辉瑞/BioNTech/复星——RNA 疫苗

RNA 疫苗可以通过加入 1-甲基-伪尿蛋白来修饰，从而抑制先天免疫传感，增加疫苗在体内的 mRNA 转化，保障疫苗效果。目前辉瑞和 BioNTech 开发的 BNT162b1 疫苗使用了这种修饰蛋白，并编码了 SARS-CoV-2 中 S 蛋白的受体结合域 (RBD)。此次 I/II 期临床试验共招募 45 名受试者，年龄在 18-55 岁。受试者被随机分配到 3 个剂量组 (n=36) 以及安慰剂组 (n=5)，剂量组分为 10 ug、30 ug 和 100 ug。受试者共注射两针，间隔为 21 天。

图 24 受试者被随机分配到 3 个剂量组，其中 2 组接受了 2 针注射



数据来源: MedRxiv 上海证券研究所

根据试验数据，我们暂时可以得出以下结论：

- **BNT162b1 能够使接种者产生有效免疫应答。**接种两次疫苗接种后，10 μg 和 30 μg 剂量组受试者体内中和抗体滴度分别达到康复患者血清水平的 2 和 3 倍。抗 RBD 抗体水平分别达到了 8 倍和 46 倍。
- **有剂量依赖。**受试者的抗体水平和疫苗接种剂量呈正相关。接种第二针后，30ug 剂量组的抗 RBD 抗体 GMC 和中和抗体 GMT 分别是 30ug 剂量组的 48 倍和 2 倍。
- **抗体水平在第 35 天出现下降。**在接种第一针的 35 天后，所有剂量组的抗 RBD 蛋白抗体水平和中和抗体水平均出现下降。
- **加强针有效提升免疫应答水平。**接种第二针的第 7 天后（第 28 天），30ug 剂量组体内抗 RBD 蛋白和中和抗体水平分别是接种第二针前的的 18 倍和 9 倍。

1.6.1 受试者均产生高滴度中和抗体

临床试验在疫苗接种后的第 7、21、28、14 和 35 天对受试者体内的抗 RBD 抗体水平和中和抗体滴度进行检测，所有剂量组均在接种第一针后的第 21 天检测到中和抗体。从结果来看，接种第二针后，免疫应答显著提升。100 ug 剂量组由于没有接种第二针，其受试者体内的抗 RBD 抗体 GMC 和中和抗体 GMT 在接种后的第 21 天没有再升高。

接种第一针的第 21 天后，抗 RBD 抗体、中和抗体滴度水平为：

- 10 ug: 534, 13
- 30 ug: 1,536, 29
- 100 ug: 1,778, 33

接种第二针的第 7 天后，抗 RBD 抗体、中和抗体滴度水平为：

- 10 ug: 4,813, 168
- 30 ug: 27,872, 267
- 康复者血浆: 602, 94

图 25 抗 RBD 结合的 IgG 抗体水平高于康复者

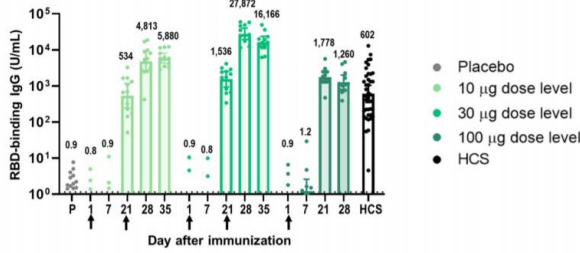
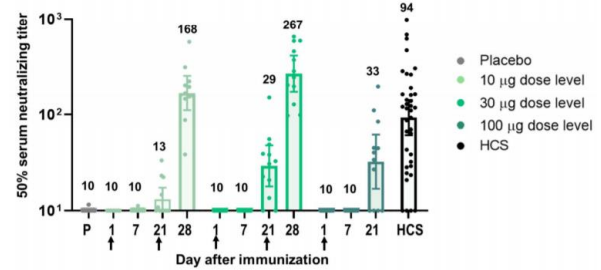


图 26 接受两针注射的受试者中和抗体水平高于康复者



数据来源: MedRxiv 上海证券研究所

数据来源: MedRxiv 上海证券研究所

1.6.2 安全性较好

在第一针和第二针注射后，最常见的局部不良反应主要是注射部位疼痛。在第一针后，10 ug 组中有 58.3% 的受试者出现疼痛，30 ug 和 100 ug 所有受试者均感觉到疼痛，并且在 100ug 组中有一例严重肌肉疼痛反应，导致该剂量组放弃注射第二支增强剂。第二针后，10 ug 组中感觉到疼痛的受试者达到 83.3%。最常见的全身不良反应主要是疲劳和头痛。在第一针注射后，10 ug、30 ug 组中分别有 8.3% 的受试者出现发烧（温度 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ），100 ug 组中，有 50% 的受试者出现发热。第二针后，10 ug 和 30 ug 组中分别有 8.3%、75% 的受试者出现发热，但发热基本可以在 1 天内解决，程度可以接受。安全性方面 10ug, 30ug 组属于可耐受范围，主要不良反应主要是发烧，头疼，肌肉疼痛和腹泻，均在几天内缓解恢复，而 100ug 组相对来说不良反应比例较多。全程未出现 4 级不良反应。

1.7 智飞/沃森/三叶草的疫苗项目也已进入临床试验

除以上几家已公布临床数据的研发企业外，目前我国仍有多家企业的新冠疫苗项目处于研发当中，包括智飞生物、沃森生物、华兰生物、西藏药业、三叶草等，已启动临床试验的主要有 6 个项目。

表 4 其他已启动临床的新冠疫苗接种研发进度

研发路线	研发者	所处阶段	招募启动时间
灭活疫苗	国药集团武汉生物制品研究所	临床 III 期	6 月 23 日
灭活疫苗	国药集团北京生物制品研究所	临床 III 期	6 月 23 日
灭活疫苗	科兴中维	临床 I/II 期	4 月 16 日
RNA 疫苗	沃森生物/艾博生物	临床 I 期	6 月 26 日

重组蛋白疫苗	智飞生物/中国科学院微生物研究所	临床 II 期	7 月 10 日
重组蛋白疫苗	三叶草	临床 I 期	6 月 21 日

数据来源: WHO 上海证券研究所

二、国内市场空间超过 1000 亿，瓶颈在于产能

2.1 国外接种率超过 60%

伴随新冠疫苗研发的持续推进，现在多个国家已经向研发企业签订了采购意向。其中，法国、意大利、德国和荷兰共与阿斯利康签订了 4 亿支的预购协议、美国与辉瑞/BioNTech、强生和赛诺菲分别签订了 1 亿支的预购协议（后期可能向辉瑞再增加不到 5 亿支）、英国和辉瑞/BioNTech 签订了 9000 万支的预购协议。从采购情况来看，各国整体接种量将达到 60%-100%。

表 5 各国新冠疫苗预购情况

项目	美国			英国	欧洲四国	欧盟
供应企业	辉瑞/BioNTech	强生	赛诺菲/GSK	辉瑞/BioNTech	阿斯利康	赛诺菲/GSK
疫苗类型	mRNA	腺病毒载体	重组蛋白	mRNA	腺病毒载体	重组蛋白
签订数量	1-6 亿支	1 亿支	1 亿支	0.9 亿支	4 亿支	3 亿支
接种针数	2 针	1 针	2 针	2 针	2 针	1 针
对应接种人数	0.5 亿-3 亿	1 亿	0.5 亿	0.45 亿	2 亿	3 亿
总人口	3.3 亿			0.67 亿	2.26 亿	5.13 亿
接种率	61%-100%			67%	88%	58%

数据来源: 各公司官网 上海证券研究所

从已签订的协议价格来看，RNA 疫苗和重组蛋白疫苗单价相对较高，一个疗程的价格约在 40 美元左右（折合人民币约 280 元）。

表 6 各公司新冠疫苗协议价格情况

公司	技术路线	单价	接种程序	疗程价格
辉瑞/BioNTech	mRNA	19.5 美元	2 针	39 美元
GSK/赛诺菲	重组蛋白	21 美元	2 针	42 美元
阿斯利康	腺病毒载体	3-4 美元	2 针	6 美元-8 美元
强生	腺病毒载体	10 美元	1 针	10 美元

数据来源: 各公司官网 上海证券研究所

2.2 国内可能灭活苗先进行接种，其他疫苗后续补充

新冠肺炎的 R_0 （基本传染数：表示 1 个患者可以传染多少人）和 SARS 较为接近，约为 2-4，计算下来，新冠疫苗的接种率需要达到约 50%-75% 才能实现群体免疫，从而控制住疫情，恢复正常生活。根据该接种率，国内需要接种疫苗的人群数至少将达到 7 亿-10.5 亿人。从国内企业目前的研发情况来看，国药集团中国生物的灭活疫苗进度最快，有望在年内完成 III 期临床上市。我们预计，灭活苗会率先进入全国接种流程。由于灭活苗需接种 2 针，因此为达到群体免疫，至少需要 14 亿支疫苗。

表 7 达到群体免疫所需的新冠灭活疫苗数量

接种方式	接种人群	接种人数	所需灭活苗数量
全覆盖	全国接种	13 亿人	26 亿支
群体免疫	全国 50%-75% 人群	7 亿-10.5 亿人	14 亿-21 亿支
易感人群保护	65 岁以上人群	1.8 亿人	3.6 亿支

数据来源：国家统计局 上海证券研究所

从目前已公布的 P3 生产车间建设情况来看，全国灭活苗产能大约为 5 亿剂，由于灭活苗需要接种两针，因此覆盖人群数量大约为 2.5 亿。我们认为，灭活苗在上市后可能会先覆盖重点人群，比如 65 岁以上或者医生等易感人群。而第一梯队中的其他疫苗后续上市后可能会对灭活苗进行补充。

表 8 灭活疫苗生产车间建设情况

生产车间类型	相关企业	产能	生产疫苗类型	状态
大兴生物医药园产业基地	科兴中维	1 亿剂	灭活疫苗	完成建设
河南新乡新冠肺炎疫苗生产车间	华兰生物	1 亿剂	灭活疫苗	完成建设
北京生物制品研究所生产车间	国药集团中国生物	1 亿-1.2 亿剂	灭活疫苗	完成建设
武汉生物制品研究所生产车间	国药集团中国生物	1 亿剂	灭活疫苗	完成建设

数据来源：各官网 上海证券研究所

目前灭活苗加上第一梯队其他企业的总产能为 11.2 亿支，约能覆盖 7 亿人，总的来说仍然处于供不应求的状态。从各个企业已公布的产能来看，目前智飞生物的产能较大，能够生产 3 亿支疫苗。参考 H1N1 疫苗价格以及国外目前已公布的疫苗价格，我们假设灭活苗单价为 50 元/支、腺病毒载体疫苗单价为 100 元/支、重组蛋白苗和 RNA 疫苗单价为 150 元/支，新冠疫苗将有望为中国疫苗行业带来超过 1000 亿元收入，利润空间有望达到 500 亿元。

表 9 相关企业的产能及收入规模测算

技术路线	公司	产能 (亿支)	接种程序	单价 (元)	总收入 (亿元)	开发方式
灭活	国药集团	2.2	2 针	50	100	自研
	科兴中维	1	2 针	50	100	自研
	华兰生物	1	2 针	50	100	自研
腺病毒载体	康希诺	2	1 针	100	200	合作
腺病毒载体	康泰生物	1	1 针	100	100	引进
重组蛋白	智飞生物	3	2 针	150	450	合作
RNA	沃森生物	N/A	2 针	150	N/A	合作
RNA	复星生物	N/A	2 针	150	N/A	引进

数据来源：公司公告 上海证券研究所

从全球来看，根据盖茨基金会计算，全球需要至少 100 亿剂疫苗才能实现群体免疫，而这个数量超过全球年疫苗产能的 3 倍。此外，根据此前哈佛大学的研究，新冠肺炎可能有长期存在的风险，成为一种常见的流行性疾病。为了应对这种局面，疫苗未来可能存在每年接种的需求。然而新冠疫苗供应现在仍然存在较大缺口，市场增长的瓶颈主要在于产能。在五种疫苗研发路线中，灭活、减毒疫苗由于需要在 P3 级生产车间内进行生产，产能扩展相对受限。而其他疫苗后期的规模化生产更容易实现。未来伴随在研新冠疫苗的逐步上市以及产能的持续拓展，新冠疫苗市场有望进一步扩大。

三、投资建议

根据已公布的临床数据，新冠疫苗的研发成功率较高。从目前研发进度来看，我们认为灭活疫苗有望在年内率先上市进入接种流程。而由于灭活疫苗的产能有限，因此其他第一梯队的疫苗上市后有望对其进行补充，尽可能覆盖国内大部分人口，进一步控制疫情。由于新冠疫苗的需求较大，在疫苗研发成功后，相关企业的业绩表现有望得到较大提升。就现在企业已有的产能来看，新冠疫苗的市场规模有望超过 1000 亿，为相关企业带来约 500 亿的利润空间。此外，由于目前国内外的新冠疫苗供应仍然存在较大缺口，市场规模的提升瓶颈主要在于产能。除灭活疫苗的产能拓展限制较大外，其他疫苗较容易实现大规模生产。因此，未来伴随新冠疫苗的逐步上市以及产能拓展，相关企业有望进一步打开全球市场，持续增厚业绩表现。建议关注布局新冠疫苗研发，并且进度相对较快的企业，包括智飞生物、康泰生物、沃森生物和康希诺等。此外，新冠疫苗

的研发还将有望推动整体产业链的快速发展，主要包括上游的研发服务行业、原辅料和下游玻璃瓶及低温储存运输行业，疫苗若研发成功，其较大的需求量将利好产业链内龙头企业的业绩成长。建议关注玻璃瓶、预灌封包装的主要生产企业，包括山东药玻、正川股份和威高股份。疫苗作为注射类生物制品，为提高其在人体中的有效性、稳定性和安全性需要使用佐剂和辅料。目前人用疫苗较常见的佐剂主要是铝佐剂。此外还有吐温（HPV 疫苗）以及 MF59（流感苗）。其中，MF59 是一种水包油的乳剂，包含 1% 鲨烯，0.5% 吐温 80 和 0.5% 三油酸聚山梨脂，目前被广泛用于在欧洲和美国等多个国家的季节性流感病毒疫苗中，包括 H1N1 流感病毒疫苗等。由于新冠疫苗研发及生产将推动高质量原辅料需求提升，建议关注相关企业，包括威尔药业等。

分析师声明

魏贇 黄施齐

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20%以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10%以上
中性	股价表现将介于基准指数±10%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10%以上

行业投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数±5%
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。